

Mode d'emploi

FlexAct® UD Central Operating Module (COM)



85032-541-58

Vers. 07 | 2014

Table des matières

Photo sur la page de couverture : FlexAct® UD COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Documentation technique
August-Spindler-Strasse 11

37079 Goettingen
Allemagne
Internet : www.sartorius-stedim.com
E-mail : tech.pubs@sartorius-stedim.com

Imprimé en Allemagne sur papier blanchi sans chlore.
Si vous avez besoin d'informations faisant foi concernant certaines propriétés de votre FlexAct® UD COM allant au-delà de celles décrites dans ce manuel, n'hésitez pas à nous contacter.

Table des matières

Introduction

Introduction

I. Introduction

FlexAct® COM est une plate-forme de travail destinée à relier entre elles diverses tâches de production biotechnologique. Un microordinateur et un écran tactile permettent de documenter et d'afficher des données importantes pour le processus.

Ce manuel décrit les modèles et les équipements de FlexAct® UD COM qui étaient disponibles au moment de sa rédaction. Tous les types d'équipement possibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil ; l'équipement peut différer de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement supplémentaire.
La description des raccords de tuyauterie peut différer de celle mentionnée dans le diagramme P&I correspondant et dans la liste des équipements, car cette documentation est à chaque fois adaptée aux exigences du client. La documentation sur les versions et équipements spécifiques au client peut être livrée séparément ou est disponible sur demande.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abréviations

BI	Basic Issue (première édition)
BP	Buffer Preparation (préparation des solutions tampons)
COM	Central Operating Module
DCU FlexAct®	Système de mesure et de réglage Sartorius Stedim
l / L	Litre
P&I Diagram	Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Virus Inactivation (inactivation virale)
CDS	Configurable Disposable Solution (solution à usage unique configurable)
MP	Media Preparation (préparation de milieux de culture)
VR	Virus Removal (élimination de virus)
CH	Cell Harvest (récolte de cellules)
UD	Ultrafiltration Diafiltration

III. Définitions

FlexAct® UD COM	Système FlexAct® UD COM prêt à être connecté avec – Chariot – Pompe de recirculation – Unité de commande DCU – Ecran tactile – Pompe d'alimentation – Porte filtre pour filtration tangentielle avec pompe à main hydraulique – Plaque de support de la tête de la pompe – Sonde de température PT100 et – Capteurs de pression
Première installation | Mise en service	Description de toutes les opérations nécessaires pour installer FlexAct® UD COM après la livraison ou à chaque changement du lieu d'installation. Après le montage | l'installation des éléments constitutifs et de la pompe, les opérations pour la première installation se terminent par le raccordement de FlexAct® UD COM à l'alimentation électrique du laboratoire ou du processus.
Installation du processus | Démarrage du processus	Description de toutes les opérations nécessaires pour démarrer un processus.
Capabilité du processus	Moment où le processus proprement dit, l'ultrafiltration | la diafiltration, peut commencer. La capabilité de processus est atteinte à la fin des opérations de mise en service.

IV. Conseils d'utilisation | Utilisation conforme

FlexAct ® UD COM ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans le présent manuel. Fondamentalement, FlexAct® UD COM est une plate-forme de travail.

Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour travailler avec le système et les milieux liquides nécessaires au processus, et doivent également connaître les dangers potentiels liés au processus prévu. Certains processus peuvent exiger d'équiper FlexAct® ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. Ce manuel ne décrit pas en détail de telles conditions, prescriptions légales ou prescriptions obligatoires d'une autre façon pour l'exploitant. Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant a défini sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

V. Plan de ce manuel

Ce manuel est structuré selon le schéma suivant :

Chapitre	Contenu
Introduction	Remarques sur ce mode d'emploi, conseils d'utilisation et consignes de sécurité
1.	Informations sur la composition et l'équipement de FlexAct® UD COM
2.	Livraison, installation et connexion | première installation dans le laboratoire | processus de production : – Exigences concernant le poste de travail, installations et lignes d'alimentation en énergie nécessaires – Opérations nécessaires pour assurer la capacité opérationnelle
3.	Installation du processus | Démarrage du processus sur FlexAct® UD COM (Ultrafiltration | Diafiltration) : – Installation du Palletank pour le stockage avec un circuit de filtration tangentielle – Installation du Magnetic Mixer® Palletank avec des capteurs – Réalisation de la capabilité du processus
4.	Exécution d'un processus avec FlexAct® UD COM : – Démarrage du processus – Ecran de démarrage – Commande du processus (▶ Mode d'emploi de DCU FlexAct®) – Etalonnage des capteurs
5.	Achèvement du processus avec FlexAct® UD COM : – Fin du processus – Démontage de Magnetic Mixer®, Palletank®, recirculation – Assemblage du circuit de poche, Palletank® pour le stockage

VI. Signification des symboles



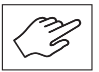
Les informations précédées du symbole « Mise en garde » représenté sous cette forme signalent des dangers qui peuvent très vraisemblablement se produire et qui sont susceptibles de provoquer des blessures graves.



Les informations précédées du symbole « Prudence » représenté sous cette forme signalent des dangers susceptibles de survenir et de provoquer des blessures en cas de non-respect des instructions.



Ce symbole signale des risques susceptibles de provoquer des dommages matériels.



Les informations précédées de ce symbole indiquent des opérations qui doivent être effectuées avec un soin particulier ou au cours desquelles il faut tenir compte d'aspects importants.

▷ Ce symbole signale d'autres informations importantes.

1., 2., ... Les paragraphes numérotés indiquent des opérations qui doivent être effectuées dans cet ordre.

▶ Ce symbole renvoie à des informations se trouvant ailleurs dans le manuel.

Mesures organisationnelles de la part de l'exploitant :

▷ L'exploitant doit attirer l'attention sur les dangers auxquels le personnel et l'environnement de travail peuvent être exposés pendant le processus, prévoir des dispositifs de sécurité adaptés et publier les règlements de sécurité nécessaires.

▷ Seuls des membres du personnel ayant les qualifications nécessaires pour effectuer le processus sont autorisés à utiliser FlexAct® UD COM. Le personnel doit connaître les dangers potentiels et être parfaitement familiarisé avec l'utilisation de tous les appareils.

▷ Il est interdit à toute personne non autorisée d'utiliser FlexAct® UD COM. Si le processus présente des dangers (par ex. dus aux milieux liquides utilisés au cours du processus), le poste de travail doit être signalé par des symboles de dangers appropriés, par ex. « BIOHAZARD » et il doit être possible de le délimiter ou de le barrer si besoin est.

▷ Le poste de travail doit être adapté au processus, par ex. être résistant aux acides, aux solutions alcalines ou aux milieux liquides, et doit être facile à nettoyer, décontaminer ou désinfecter en cas de contaminations.

▷ En général, le personnel doit porter des équipements de protection personnels (par ex. vêtements de travail, gants, lunettes de protection et si nécessaire protection respiratoire).

Equipements sur le lieu de travail
Le lieu de travail et les connexions des lignes d'alimentation dans le laboratoire | la zone de production doivent répondre aux exigences stipulées dans les spécifications des appareils. Tous les équipements prévus doivent être complets et en parfait état.



Risque de blessure si des lignes d'alimentation en énergie sont activées par inadvertance (par ex. alimentation électrique, eau, conduites de gaz).

Les lignes d'alimentation en énergie doivent être coupées ou mises hors service à chaque fois que vous voulez :
raccorder ou débrancher des connexions de laboratoire ou de la zone de production,
démonter les appareils périphériques.

Quand vous voulez transporter ou déplacer FlexAct® UD COM, pensez qu'il s'agit d'un appareil d'un poids très élevé.
Assurez-vous avoir pris toutes les mesures nécessaires (par ex. avertissements, barrières, vêtements de protection, etc.) pour éviter d'écraser ou de renverser quelqu'un et ainsi éviter toute blessure corporelle.



Lors du montage du capteur de température PT 100, vérifiez que la poche est remplie et veillez à ne pas endommager le canal quand vous insérez le capteur. La poche est inutilisable si les canaux des capteurs sont percés ou endommagés !

1. Assurez-vous que toutes les lignes d'alimentation du laboratoire ou de la zone de production, par ex. l'alimentation en eau, la tension du secteur, etc. sont conformes aux spécifications (voir ▶ « Diagramme P&I »).

2. Le lieu d'installation doit être en mesure de supporter le poids de FlexAct® UD COM avec tous ses équipements et les appareils périphériques prévus. Tenez compte du poids et de la surface nécessaire (voir ▶ « Installation et connexion »). Utilisez des aides de transport adaptés pour transporter FlexAct® UD COM sur son lieu d'installation et | ou pour le changer de place.

3. Fixez soigneusement toutes les connexions du laboratoire | de la zone de production.

4. Utilisez uniquement les équipements livrés avec l'appareil ou autorisés à être utilisés avec l'appareil. N'effectuez aucune modification technique à moins que la société Sartorius Stedim Systems GmbH n'ait expressément confirmé que cette modification n'affecte en rien la sécurité d'utilisation.

5. Desserrez | enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport.

6. Vérifiez soigneusement que tous les équipements ne sont pas endommagés. Utilisez uniquement des éléments ne présentant aucun défaut.

Mise en service

Tous les équipements doivent être installés avec soin et de manière sûre.

1. Avant toute mise en service, vérifiez l'installation et les connexions de tous les équipements. Les dispositifs de sécurité, par ex. les soupapes de surpression | de sécurité doivent être conformes aux spécifications et être installés.
2. Les Palletanks | les poches, les tuyaux et les raccords de tuyauterie doivent être hermétiques.



Le personnel ne doit se trouver à proximité de l'appareil que pour effectuer les tâches nécessaires. Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux pour l'indiquer !

Si possible, assurez-vous de toujours atteindre les volumes de remplissage minimum correspondants décrits dans le ▶ « Mode d'emploi de Magnetic Mixer® ».

Respectez les limites de fonctionnement et les réglages optimaux pour le processus. Ne faites fonctionner FlexAct® UD COM qu'avec les alimentations en énergie autorisées (alimentation électrique, alimentation en eau ou en gaz).



Risques biologiques (BIOHAZARD), dangers dus à des milieux liquides.
Si vous travaillez avec des substances dangereuses, respectez les réglementations et prescriptions légales en matière de sécurité !

1. Réglez le système de mesure et de réglage conformément aux valeurs de fonctionnement autorisées pour l'équipement correspondant (voir ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® »).

2. Pendant le processus, vérifiez si les paramètres du processus escomptés sont obtenus. Prenez des mesures pour éviter que des défauts ou des pannes ne provoquent des risques ou des dommages.



Après avoir inséré le tuyau dans la pompe, appuyez toujours sur la touche STOP de la pompe.
Cela réinitialise le système et est indispensable pour que la pompe fonctionne correctement.

Sécurité à la fin du processus

A la fin du processus, vous devez éliminer, désinfecter et nettoyer tous les composants concernés de FlexAct® UD COM en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur.

1. Composition et équipement®

1.1 Structure du système

FlexAct® UD COM est commandé par un microordinateur DCU FlexAct® intégré. La commande s'effectue à l'aide d'un moniteur à écran tactile qui est monté sur une colonne fixée au chariot.

Les capteurs (par ex. de pression et de température) sont raccordés à un panneau de connexion placé sur le côté du système. La sonde de température PT100 fournie peut également être raccordée au panneau de connexion.

Un porte filtre pour filtration tangentielle et une plaque support pour la tête de la pompe font partie intégrante du système FlexAct® UD COM. Le porte filtre permet d'installer des filtres | capsules de différentes tailles. La plaque support de la tête de la pompe sert à stabiliser la pompe.

1.2 Composition et structure de FlexAct® UD COM

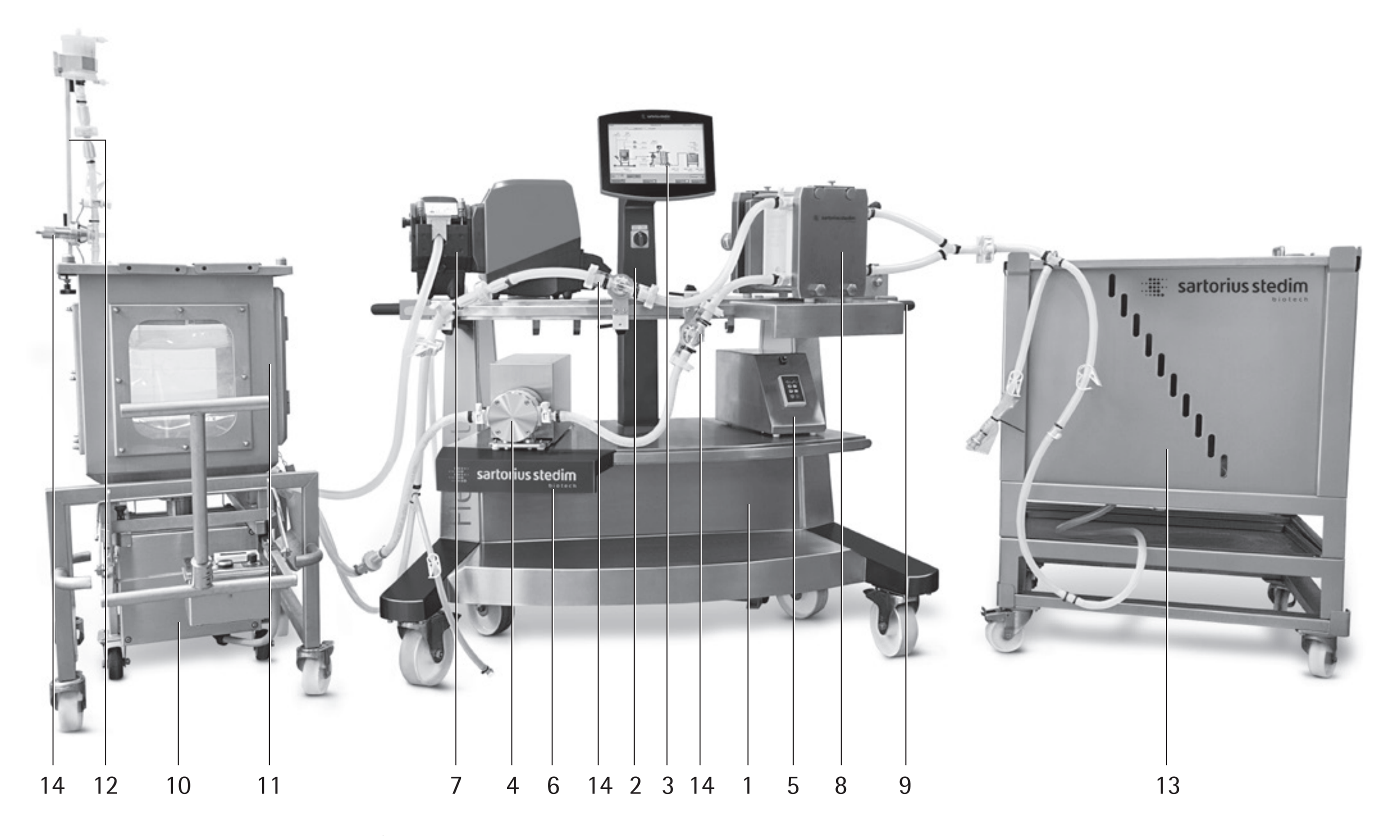


Fig. 1-1 : Vue d'ensemble de FlexAct® UD COM

Equipement fourni avec FlexAct® UD COM Appareils accessoires Accessoires conseillés (pour effectuer le processus)

(1) COM (chariot)
(2) Interrupteur principal | Interrupteur d'arrêt d'urgence
(3) Panneau de commande | écran tactile
(4) Pompe de recirculation avec chambre de la pompe à usage unique
(5) Convertisseur de fréquence
(6) Plaque support de la tête de la pompe
(7) Pompe d'alimentation
(8) Porte filtre hydraulique pour filtration tangentielle
(9) Plaque support du porte filtre
(10) Elément moteur du Magnetic Mixer®
(11) Palletank® pour Magnetic Mixer®
(12) Support pour ligne du filtre d'évent
(13) Palletank® (« Stockage »)
(14) Capteur de pression

1.3 Unité de commande avec système de mesure et de réglage

Matériel
Le système de mesure et de réglage « DCU FlexAct® » fonctionne grâce à un microprocesseur spécialement conçu et développé pour la gamme FlexAct®. Le système est commandé directement sur l'écran tactile.

▷ Commandes du processus, telles qu'elles sont décrites dans la ▶ « Liste des principaux composants ».

▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le matériel dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Connexion de périphériques
FlexAct® UD COM permet de connecter les appareils externes suivants :

▷ Balance
Vous trouverez des informations détaillées sur les balances préconfigurées pour FlexAct® UD COM dans le t « Mode d'emploi de la balance ».

▷ Capteur de pression (par ex. installé dans la poche Flexel® pour Magnetic Mixer®)
Vous trouverez des consignes de sécurité et des conseils d'installation détaillés dans le ▶ « Mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer® ».

▷ Sonde de température PT100
Vous trouverez des informations détaillées sur la sonde de température dans le ▶ « Mode d'emploi de la sonde de température PT100 ».

▷ Signal externe | alternatif de la balance
Si nécessaire, contactez le technicien de service après-vente local de SSB.
Il sera ravi de répondre à vos questions !

▷ Port Ethernet (multifonction)
Mises à jour de logiciel
Transfert de données via MFCS
Si nécessaire, contactez le technicien de service après-vente local de SSB.
Il sera ravi de répondre à vos questions !

Logiciel
▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le logiciel dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

2. Mise en service | Première installation

2. Mise en service | Première installation

2.1 Remarques générales

Il est conseillé de faire effectuer la première installation de FlexAct® UD COM sur le lieu de travail de l'exploitant par des techniciens agréés de Sartorius Stedim Biotech GmbH. Les informations suivantes regroupent les aspects essentiels à observer lors de l'installation. Ils sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement de place ou après une mise hors service temporaire.

2.2 Transport

▷ Des moyens de transport d'une capacité de charge suffisante sont nécessaires pour transporter le système. Les chemins empruntés et si nécessaire l'ascenseur doivent être assez larges et pouvoir supporter la charge afin de permettre de manipuler FlexAct® UD COM et les moyens de transports sans danger.

▷ Seul du personnel qualifié est autorisé à transporter le FlexAct® UD COM. Assurez-vous qu'aucune personne non concernée n'est exposée à des risques. Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.



Avant de changer le système FlexAct® UD COM de lieu d'installation à l'intérieur du secteur de production, effectuez les opérations suivantes :

▷ Débranchez toutes les connexions (voir le ▶ chapitre « Achèvement du processus »).

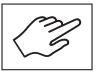
▷ Repoussez entièrement la pompe de recirculation sous le plan de travail de FlexAct® UD COM.

▷ Démontez la plaque support de la tête de la pompe.

▷ Enlevez le porte filtre pour filtration tangentielle.

2.3 Contrôles avant l'installation et la connexion

Intégralité de la livraison



Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.
Vérifiez soigneusement qu'aucun composant n'est endommagé.

▷ Il est interdit d'utiliser des pièces, tuyaux et | ou câbles qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

▷ En cas de dommages causés par le transport et constatés lors de la mise en service, veuillez informer le transporteur et demandez-lui de faire un constat des dommages.
Signalez les dommages dus au transport, les éléments manquants ou les dysfonctionnements au représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH.

2.4 Exigences concernant les connexions | les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et de la zone de production



Risques de blessures si des connexions et des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire ou de la zone de production ne sont pas assurées correctement contre des variations non autorisées et des dysfonctionnements, et si le personnel est exposé à des fuites incontrôlées d'énergie !

Les dispositifs de protection obligatoires conformes aux directives de sécurité et aux normes applicables à l'installation dans des bâtiments (par ex. pour des pièces humides) doivent être disponibles et en état de marche !

Les points suivants sont obligatoires et | ou doivent être garantis, par ex. :

▷ Raccordements électriques sans pics de surtension et sans variations de tension non autorisées (protégés par ex. par des disjoncteurs FI ou des dispositifs de protection équivalents).

▷ Les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation doivent être préparées avant l'installation sur le lieu d'utilisation et être facilement accessibles ; les lignes d'énergie doivent être dimensionnées selon les spécifications du FlexAct® UD COM correspondant et être en parfait état.
Vous trouverez des informations à ce sujet en ▶ « Annexe » de FlexAct® UD COM.

2.5 Installation et connexion

▷ Le système FlexAct® UD COM peut être installé dans n'importe quel laboratoire ou poste de production adapté à cet effet.



Le lieu d'installation doit répondre aux exigences mentionnées dans le chapitre suivant ▶ « Dimensions, connexion des lignes d'alimentation et d'énergie » !

Le lieu d'installation doit avoir une portance suffisante afin d'assurer une installation sans danger du FlexAct®. En ce qui concerne le dimensionnement, il faut obligatoirement penser à ajouter le poids maximal possible du milieu liquide et des cuves au poids du FlexAct® UD COM !

▷ La surface d'installation doit être en mesure de supporter le poids du FlexAct® UD COM entièrement rempli. Le poids total du FlexAct® UD COM dépend de l'équipement spécifique au client, des dispositifs connectés et du poids du milieu liquide en cas de remplissage maximal.



Le lieu d'utilisation du FlexAct® UD COM doit être séparé des autres secteurs généralement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au système FlexAct® UD COM.

▷ La surface d'installation et la hauteur de la pièce doivent permettre d'accéder facilement au FlexAct® UD COM pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique.
L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à connecter.
Vous trouverez une vue d'ensemble des dimensions de l'appareil au chapitre ▶ « Dimensions, connexion des lignes d'alimentation et d'énergie ».

▷ Pour installer le FlexAct® UD COM, procédez de la manière suivante :

1. Placez la pompe d'alimentation sur le côté supérieur gauche et la pompe de recirculation au milieu du côté gauche du FlexAct® UD COM comme indiqué sur la figure 2.
   Il est recommandé d'effectuer l'installation ergonomique telle qu'elle est représentée sur la figure 2.



Fig. 2 : FlexAct® UD COM

2. Laissez un espace suffisant entre le mur et le système pour pouvoir connecter les lignes d'énergie et d'alimentation. FlexAct® UD COM et les équipements à commande manuelle doivent être facilement accessibles.

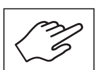
3. Vérifiez si toutes les connexions des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire ou du secteur de production sont correctement préinstallées, configurées et prêtes à fonctionner (voir le
   ▶ « Chapitre 2.4 Dimensions, connexions des lignes d'alimentation en énergie » et | or
   ▶ « Diagramme P&I » :
   – Tension
   – Raccordement de l'eau de refroidissement et reflux dans le laboratoire
   – Connexion de l'arrivée d'air et | ou alimentation en gaz souhaitée ainsi que si nécessaire dispositif de sortie d'air dans le laboratoire.

4. Connectez toutes les lignes d'alimentation en énergie. Les raccords correspondants sont indiqués sur FlexAct® UD COM.



Risque de dysfonctionnement et de panne ou d'erreurs dus à de l'eau de refroidissement sale ou bien à de l'air et | ou des gaz contaminés.

L'eau de refroidissement, l'air comprimé et | ou les gaz ne doivent contenir aucun résidu dû à la corrosion, aucun dépôt, etc. provenant des conduites du laboratoire.
Si nécessaire, installez des préfiltres adaptés.



Le lieu d'utilisation du FlexAct® UD COM doit être séparé des autres secteurs généralement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au système FlexAct® UD COM.



Assurez-vous que toutes les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation sont installées conformément aux spécifications du FlexAct® UD COM et qu'elles sont correctement dimensionnées.
Vous trouverez les informations spécifiques à l'appareil livré dans son plan d'installation et | ou dans le diagramme P&I.
Les dispositifs de sécurité, par ex. l'interrupteur d'arrêt d'urgence doivent être facilement accessibles.

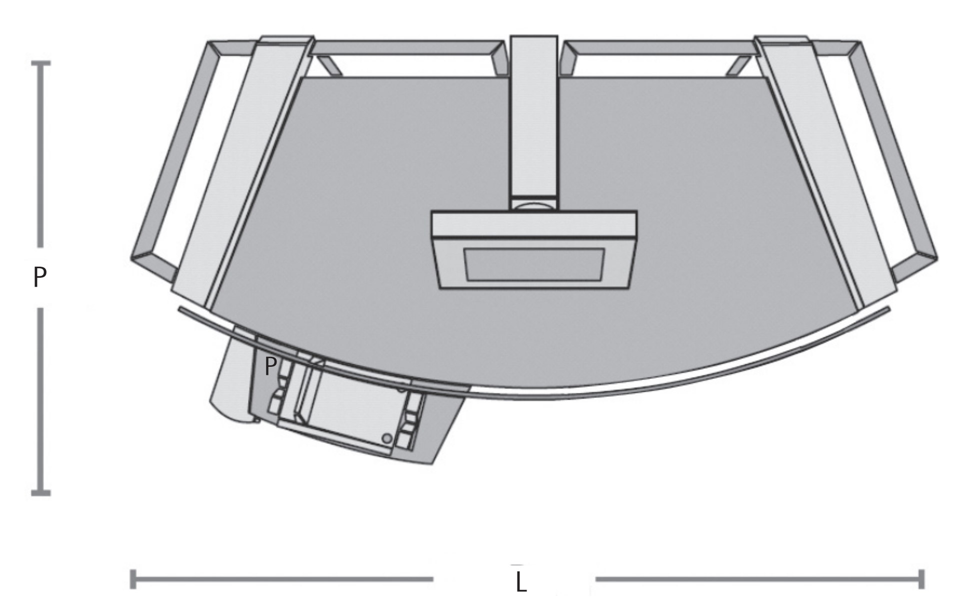


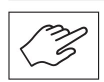
Fig. 2-3 : Encombrement au sol de FlexAct® UD COM

	FlexAct® UD COM avec pompe
H – Hauteur [mm | pouce]	1 500 | 59.06
L – Largeur [mm | pouce]	1 410 | 55.51
P – Profondeur [mm | pouce]	795 | 31.3
Poids [kg | lb]	160 | 352.74

2.6 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard)

Connexion de	Valeurs	Remarques spéciales
Alimentation électrique | Conducteur(s) de protection	110 V, 60 Hz | 15 A ou 230 V, 50 Hz | 16 A	FlexAct® UD COM est configuré en usine en fonction des prises de courant spécifiques au pays et du courant électrique. S'il est nécessaire d'effectuer une adaptation aux prises de courant spécifiques au pays, adressez-vous à un technicien du SAV local de SSB.

2.7 Installation du capteur de pression



La position du capteur de pression varie et dépend de l'application.
Pour plus de détails, reportez-vous aux différents exemples de processus !



▷ Pour installer le capteur de pression, procédez de la manière suivante :

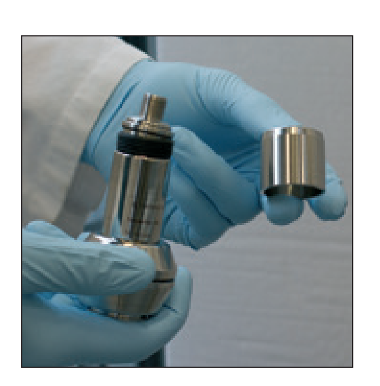
1. Sortez le capteur de pression de la boîte et enlevez l'emballage.

2. Tournez le dispositif de protection pour le transport vers la gauche et retirez-le du capteur de pression.

3. Cassez la plaque centrale du dispositif de protection pour le transport et enlevez-la.

4. Installez la protection pour le transport sur le capteur de pression en la tournant dans le sens horaire.
   Fixez-la dans cette position à la main.

▷ Pour installer le capteur de pression sur son support, procédez de la manière suivante :



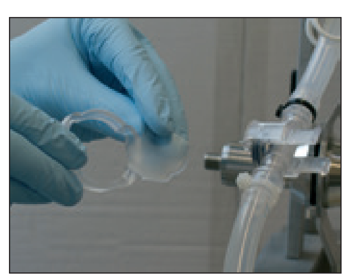
1. Retirez le manchon-écrou du porte-capteur.



2. Installez le porte-tuyaux IDOME.



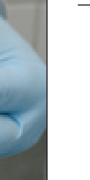
3. Installez le manchon-écrou et vissez-le légèrement.



4. Retirez le capuchon de protection du capteur.

5. Cassez la plaque centrale du capuchon de protection avec un doigt et enlevez-la.





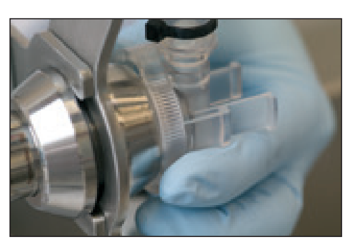
6. Installez le capteur avec les tuyaux préinstallés dans le porte-capteur.

MISE EN GARDE!

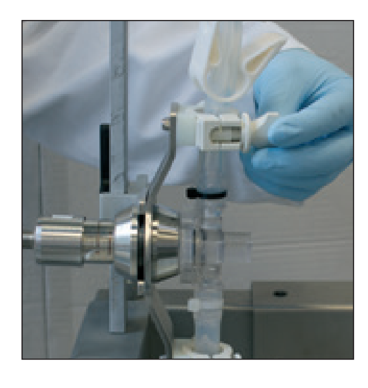
Manipulez les clamps avec précaution, car ils se cassent très facilement !



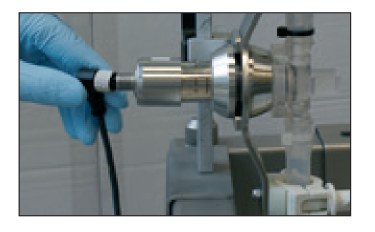
7. Fermez les clamps.



8. Après avoir fermé les clamps, vissez l'anneau :
tournez l'anneau jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position.



9. Fermez les clamps du tuyau.



10. Connectez le câble du capteur au port correspondant du capteur de pression.

2.8 Dispositifs d'élimination



Risque d'infection en cas d'air évacué ou d'eaux usées biologiquement contaminés !
Respectez les prescriptions de sécurité. Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus. Installez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air évacué ou les eaux usées contaminés !

2.9 Installation de la pompe

Pour installer la pompe de recirculation dans FlexAct® UD COM conformément aux instructions du ▶ « Mode d'emploi de la pompe », procédez de la manière suivante :

1. Installez la plaque support de la tête de la pompe sur le niveau de montage inférieur de FlexAct® UD COM.



Lorsque vous déplacez la pompe, tenez compte de son poids élevé.
Vérifiez que toutes les mesures nécessaires ont été prises (par ex. avertissements, vêtements de protection, etc.) pour éviter tout risque de blessure corporelle.

2. Sortez la pompe du carton d'emballage.

3. Mettez la pompe sur la tablette du milieu de FlexAct® UD COM.



Placez la pompe de manière à ce que la tête de la pompe se trouve sur la plaque de support prévue pour la tête de la pompe.
Cela garantit une installation correcte des tuyaux (pour le milieu liquide) !

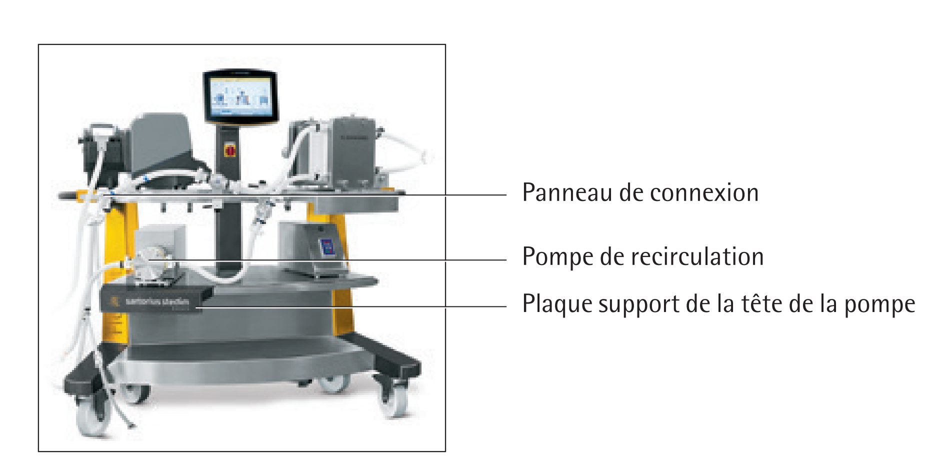


Fig. 2-4 : Montage de la pompe de recirculation

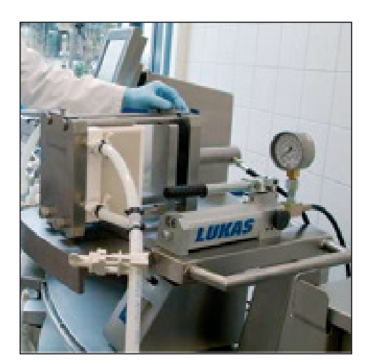


4. Raccordez le câble de signal pour la balance au connecteur « Balance ».



5. Raccordez l'alimentation électrique de la pompe à FlexAct® UD COM à l'aide du couplage.
   Mettez l'interrupteur à l'arrière de la pompe dans la position « I ».

2.10 Installation du porte filtre



Pour installer le porte filtre pour filtration tangentielle sur FlexAct® UD COM, procédez de la manière suivante :

1. Installez le porte filtre sur le niveau de montage supérieur du FlexAct® UD COM.

MISE EN GARDE!

Lorsque vous déplacez le porte filtre pour filtration tangentielle, tenez compte de son poids élevé. Vérifiez que toutes les mesures nécessaires ont été prises (par ex. avertissements, vêtements de protection, etc.) pour éviter tout risque de blessure corporelle.

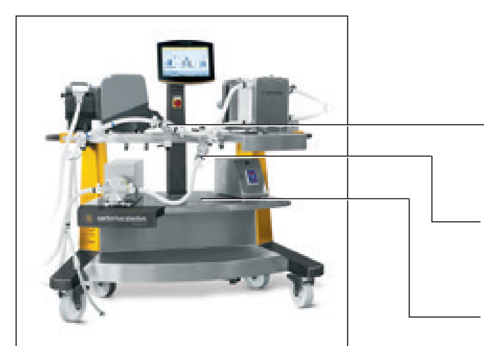
2.11 Installation de la balance



▷ Pour installer la balance pour un processus à effectuer avec FlexAct® UD COM, procédez de la manière suivante :

1. Installez la balance en suivant les instructions dans le ▶ « Mode d'emploi de la balance ».

2. Raccordez le câble de signal de la balance muni d'un connecteur mâle M12 au connecteur femelle « Balance » sur le panneau de connexion de FlexAct® UD COM. Si le connecteur femelle où doit être branché le connecteur M12 mentionné ci-dessus n'est pas libre (par ex. si une autre balance est déjà raccordée), contactez le technicien SAV local de SSB.



Pression du rétentat P3.
Connectez le transmetteur à la fiche « Pressure 3 » sur le panneau de connexion.

Pression d'alimentation P2.
Connectez le transmetteur à la fiche « Pressure 2 » sur le panneau de connexion.

Protection contre la surpression de la poche.
Connectez le transmetteur à la fiche « Pressure » sur la colonne du milieu.

2.12 Fin des opérations d'installation

Les opérations d'installation préparatoires sont terminées quand

▷ la plaque support de la tête de la pompe et la plaque support du porte filtre sont montées,

▷ la pompe d'alimentation est installée,

▷ la pompe de recirculation avec le convertisseur de fréquence est installé,

▷ le porte filtre pour filtration tangentielle avec la pompe à main hydraulique a été ajusté et installé,

▷ le porte filtre pour la ligne du filtre d'évent est ajusté et monté,

▷ les trois capteurs de pression sont ajustés et montés

et

▷ la balance est raccordée.

FlexAct® UD COM est désormais prêt pour l'installation du processus | le démarrage du processus qui suivent.

3. Installation du processus | Démarrage du processus

3. Installation du processus | Démarrage du processus

3.1 Remarques générales

L'installation du processus est également décrites en détail dans le chapitre 4.4 « Phases prédéfinies et exemple de processus ».

Toutes les étapes nécessaires à la mise en service « mécanique » sont décrites ci-après.

Une documentation sur les équipements spécifiques au client peut vous être livrée avec l'appareil ou envoyée séparément. Veuillez contacter Sartorius Stedim Biotech si vous souhaitez que la présente documentation soit complétée.

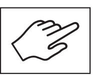
3.2 Consignes de sécurité



Risques de blessures pour les personnes se trouvant à proximité de FlexAct® UD COM !

Des raccords mal montés, par ex. pour l'eau, les gaz, les milieux liquides et les solutions tampons peuvent se défaire de manière inopinée !

En cas de modifications effectuées sur l'appareil et après les opérations de maintenance ou de service après-vente, il faut toujours vérifier que les lignes d'alimentation en énergie sont parfaitement raccordées et que les dispositifs de sécurité sont installés et en état de fonctionner.



FlexAct® UD COM, DCU FlexAct®, la sonde de température PT100 et la balance sont adaptés les uns aux autres.



Pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte, il est recommandé de faire effectuer la première installation par le service de SSB.



Après avoir été formé par le service de SSB, l'utilisateur est en mesure de transporter et d'installer lui-même l'appareil en suivant les différentes étapes décrites ici.



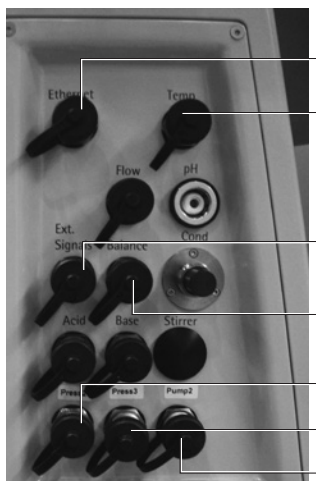
Effectuez les opérations d'installation de FlexAct® UD COM dans la chaîne de processus | production dans l'ordre suivant afin de garantir une commande optimale du processus.

3.3 Installation de la cuve Magnetic Mixer® (guide pour câble de signal)



▷ Raccordez tous les câbles de signal dans les connecteurs correspondants sur le panneau de connexion du FlexAct® UD COM.

3.4 Installation du système de mélange



1. Déballez la poche Flexel® pour Magnetic Mixer (▶ « Mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer »).

2. Installez les poches Flexel® pour Magnetic Mixer dans le Palletank® pour Magnetic Mixing avec le mandrin magnétique de la boîte à outils de l'élément moteur du Magnetic Mixer (▶ « Mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer »).

3. Connectez le câble du capteur de température à résistance au panneau de connexion de FlexAct® COM. Ne mettez pas le capteur de température à résistance dans le capteur thermométrique de la poche.

4. Etalonnez l'électrode de pH (utilisez les étalons de pH et enfin rincez avec de l'eau PPI). Utilisez le capteur de température à résistance pour la compensation automatique de la température pendant l'étalonnage (▶ « Mode d'emploi de l'électrode de pH » ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® »).

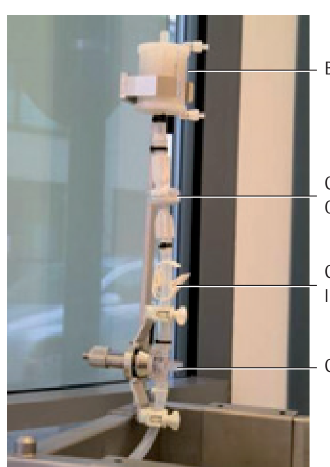
5. Connectez le signal de pesage de l'indicateur de pesage Combics au panneau de connexion de FlexAct® COM.

6. Connectez l'alimentation en eau PPI ou le tampon au port d'entrée de la poche.

7. Fermez les clamps de serrage sur le port inférieur excepté la ligne de remplissage.



Fermez le clamp de la ligne d'évent.
Cela est très important pour le remplissage initial correct de la cuve de recirculation.



8. Installez le support pour la ligne du filtre d'évent. Connectez le dispositif de support du tuyau et de la cartouche avec le transducteur de pression au support pour le filtre d'évent monté au Palletank pour Magnetic Mixer.

Raccordez
– le connecteur Opta® de la manière indiquée dans le paragraphe ▶ « Connexion des lignes d'alimentation et de rétentat via le connecteur Opta® ».
– la cartouche avec le dispositif de support
– le capteur de pression

Serrez le tuyau avec les tri-clamps comme indiqué sur les photos.



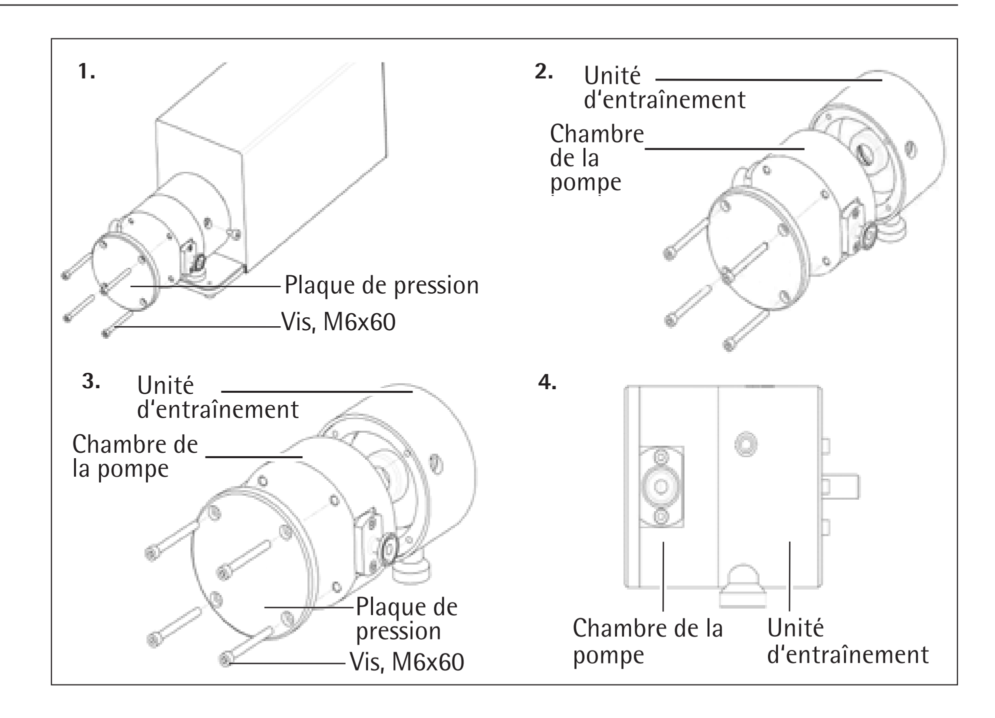




Avant d'enlever la chambre de la pompe, vérifiez que la pompe de recirculation est éteinte. Assurez-vous que le système a été vidé.



La résistance à la pression et l'étanchéité de la chambre de la pompe ne sont garanties que si la chambre est correctement installée sur l'unité d'entraînement avec la plaque de pression en acier inoxydable. Respectez notamment le couple de 8 Nm.



9. Retrait de la chambre de la pompe (ill. 1 et 2)
   Dévissez les quatre vis de fixation avec une clé Allen (5 mm) et enlevez la plaque de pression. Retirez la chambre de la pompe de l'unité d'entraînement.

   Montage de la chambre de la pompe (ill. 3 et 4)
   Mettez la nouvelle chambre de la pompe sur l'unité d'entraînement, recouvrez-la avec la plaque de pression et fixez le tout avec les quatre vis à l'aide d'un clé Allen (5 mm). Serrez les vis à l'aide d'une clé dynamométrique (8 Nm) dotée d'un embout à pans creux (5 mm) avec un moment de 8 Nm.





10. Installez le Sartocube® autonome dans le porte filtre. Veillez à orienter correctement les encoches de la cassette (afin d'adapter les emplacements supérieur et inférieur des tiges). Mettez les deux tiges dans les encoches du porte filtre et fermez les barres de verrouillage au-dessus des tiges comme indiqué sur les photos. Serrez la cassette selon la force de serrage recommandée de 21kN.

MISE EN GARDE!

N'oubliez pas de fermer les barres de verrouillage supérieures au-dessus des tiges.











Serrez la cassette selon la force de serrage recommandée de 21kN.



Avant d'installer et de nettoyer le porte filtre, lisez attentivement le mode d'emploi des cassettes de filtration Sartocon ! Une manipulation incorrecte des cassettes de filtration peut provoquer de graves blessures.

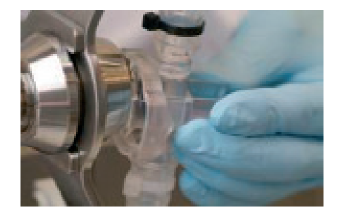


11. Installation des dômes de pression dans les lignes d'alimentation et de rétentat

    Les lignes d'alimentation et de rétentat sont signalées par deux couleurs différentes : orange pour l'alimentation et bleu pour le rétentat.

    Enlevez la protection de la membrane du dispositif de positionnement sur le capteur de pression.





Montez le dispositif de positionnement ouvert avec le dôme de pression sur le transducteur de pression. Il est important de vérifier que le dispositif de positionnement est aligné comme indiqué sur la photo. Quand on exerce une légère pression sur les deux barres du dôme, l'écartement augmente et le dôme de pression atteint l'encoche du transducteur pour la fixation.

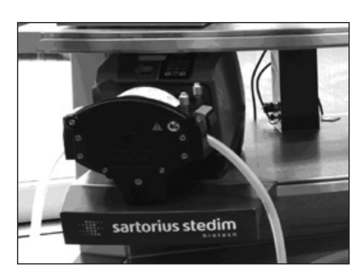


Tournez le dispositif de positionnement de 90 degrés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

12. Connexion des lignes d'alimentation et de rétentat à l'aide du connecteur Opta®. Connectez les connecteurs Opta® mâle et femelle avec l'attache-câble de la même couleur. Ces marques de couleur assurent l'affectation correcte des ports. Orange pour l'alimentation et bleu pour le rétentat. ▶ « Mode d'emploi du connecteur Opta® »



13. Installation du tuyau en silicone de la pompe d'alimentation | d'ajout de tampon. Ouvrez la tête de la pompe WM 720. Veuillez consulter le ▶ « Mode d'emploi de WM 720 ». Insérez le tuyau en silicone de la ligne supérieure (Top Line) dans la pompe WM 720. Vérifiez que le tuyau est bien serré. Veillez à ce que la ligne soit orientée de la manière requise par le positionnement de votre bioréacteur.



Fermez la tête de la pompe Watson Marlow. Veuillez consulter le ▶ « Mode d'emploi de WM 720 ». Poussez le bouton d'arrêt de la pompe WM pour confirmer que la tête de la pompe est fermée.



14. Tarez le capteur de pesage à l'aide des touches sur l'indicateur Combics ▶ « Magnetic Mixer Palletank® avec capteurs de pesage et indicateur Combics 1».



Connexions sur le port inférieur de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer



Pendant l'installation, veillez au positionnement du tuyau.
Le tuyau ne doit pas être sujet à des tensions, ni être écrasé ou tordu pour ne pas entraver involontairement le flux de milieu liquide.



Après avoir ouvert la tête de la pompe, appuyez sur le bouton « STOP » sur le clavier de la pompe.
Ce « Reset » est indispensable pour la capabilité de processus du système.

3.5 Fin des opérations de mise en service du processus

Une fois que FlexAct® UD COM a été installé conformément à la description du chapitre 3 « Installation du processus | Démarrage du processus », le système est prêt pour le processus | prêt pour l'« Ultrafiltration | Diafiltration » comme cela est représenté sur la photo ci-dessous.



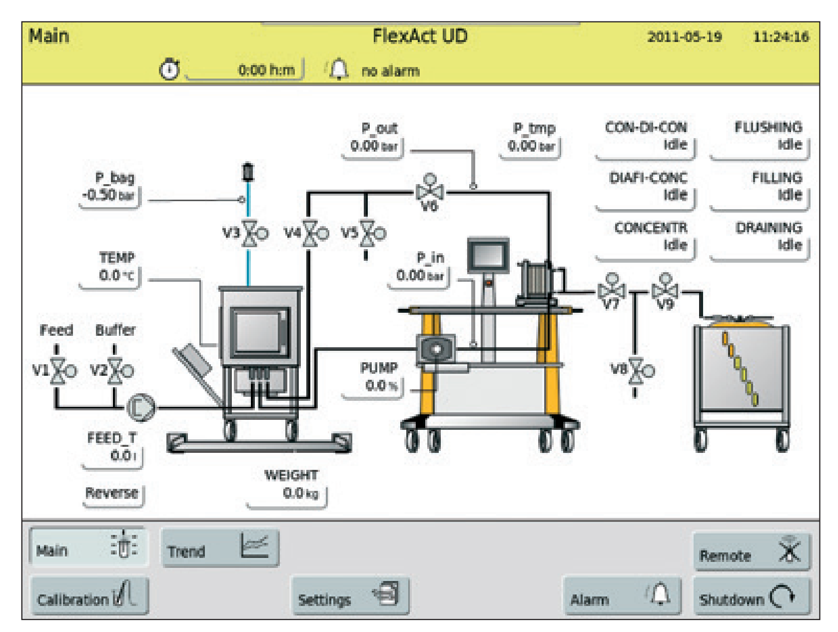
Fig. 3-1 : Installation complète du processus de FlexAct® UD COM (processus « Ultrafiltration | Diafiltration »)



Toutes les lignes d'alimentation doivent être raccordées et en service.
Les clips sur tous les tuyaux transportant le milieu liquide doivent être ouverts.

▷ Pour terminer la procédure de mise en service, lisez les paragraphes 3.6 « Vanne Matrix » et 4.4 « Phases prédéfinies et exemple de processus ».

3.6 Vanne Matrix



Vanne Matrix de FlexAct UD

Phase **V2**	**Etape** **V3**	**V1** **V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**			
Position de la vanne		Entrée d'alimen-tation	Entrée de tampon	Ligne d'évent cuve recirc.	Clamp rétentat	Clamp purge rétentat	Rétentat XL	Perméat XL	Clamp purge perméat	Clamp perméat
Rinçage	Q_Fill_up Q_flush	fermer fermer	ouvrir ouvrir	fermer* ouvrir *utilisation initiale	fermer fermer	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	fermer ouvrir	fermer ouvrir	fermer fermer
Remplissage	Q_prep_fil	ouvrir	ouvrir	fermer* *utilisation initiale	fermer	ouvrir	ouvrir	fermer	fermer	fermer
Purge	Q_prep_drain	fermer	fermer	ouvrir	fermer	ouvrir	ouvrir	fermer	fermer	fermer

Phase	**Etape**	**V1**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**
Position de la vanne		Entrée d'alimen-tation	Entrée de tampon	Ligne d'évent cuve recirc.	Clamp rétentat	Clamp purge rétentat	Rétentat XL	Perméat XL	Clamp purge perméat	Clamp perméat
Con-Di-Con	Q_Prep_Conc S_Init_ Concentration	ouvrir ouvrir	fermer fermer	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	fermer fermer	ouvrir ouvrir	fermer fermer	fermer fermer	ouvrir ouvrir
	S_Concentration	ouvrir	fermer	ouvrir	ouvrir	fermer	**ajuster Pout**	ouvrir	fermer	ouvrir
	Q_End_ Concentration	**fermer**	**ouvrir**	ouvrir	ouvrir	fermer	ajusté	ouvrir	fermer	ouvrir
Diatr-Con	Q_Prep_Conc S_Init_ Concentration	fermer fermer	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	fermer fermer	ouvrir ouvrir	fermer fermer	fermer fermer	ouvrir ouvrir
	S_Concentration	ouvrir	fermer	ouvrir	ouvrir	fermer	**ajuster Pout**	ouvrir	fermer	ouvrir
	Q_End_ Concentration	**fermer**	**ouvrir**	ouvrir	ouvrir	fermer	ajusté	ouvrir	fermer	ouvrir
Concentr.	Q_Prep_Conc S_Init_ Concentration	fermer fermer	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	ouvrir ouvrir	fermer fermer	ouvrir ouvrir	fermer fermer	fermer fermer	ouvrir ouvrir
	S_Concentration	ouvrir	fermer	ouvrir	ouvrir	fermer	**ajuster Pout**	ouvrir	fermer	ouvrir

4. Fonctionnement du processus avec FlexAct® UD COM

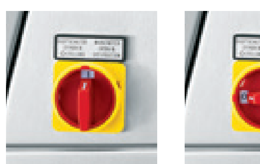
4. Fonctionnement du processus avec FlexAct® UD COMavec FlexAct® UD COM

4.1 Remarques générales
Principes de fonctionnement

Les principes de fonctionnement de l'unité de commande sont décrits dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

4.2 Démarrage du processus

Démarrez le fonctionnement de FlexAct® DU COM à l'aide de l'écran tactile comme décrit dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».
Appuyez sur l'interrupteur principal.

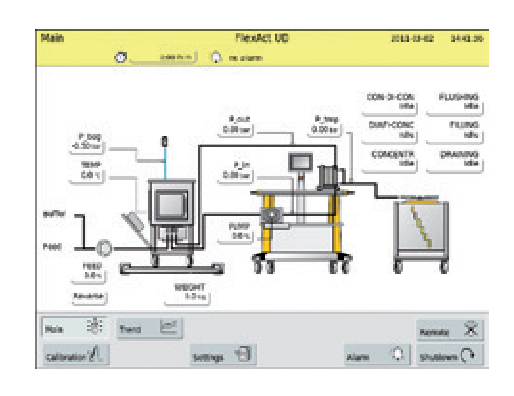


a) Position : MARCHE



a) Position : ARRÊT

4.3 Ecran de démarrage | Commande du processus



Pour commander le processus et afficher les paramètres du processus, utilisez l'écran tactile comme décrit dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».
Les fonctions principales suivantes sont disponibles :

Fonction principale « Main »
La fonction principale « Main » de FlexAct® DU COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Fonction principale « Trend »
La fonction principale « Trend » de FlexAct® DU COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Configuration du système « Settings »
La configuration du système « Settings » de FlexAct® DU COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Etalonnage des capteurs « Calibration »

Pressure Met tous les capteurs de pression automatiquement à zéro avant d'utiliser une autre phase.

Phases prédéfinies

Con-Di-Con Concentre le produit à un niveau prédéfini et ensuite en effectue la diafiltration en utilisant une seule pompe péristaltique. La cuve doit être remplie de produit avant que cette phase ne démarre.

Diafi-Conc Diafiltration du produit. A la fin de cette phase, le produit est concentré à un volume prédéfini.

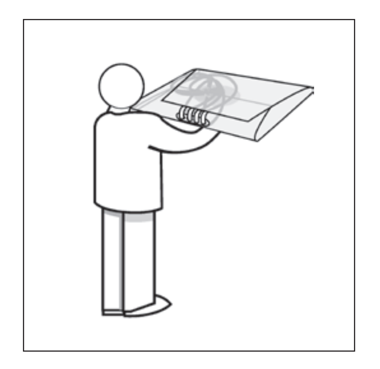
Concentr Concentre le produit à un niveau final prédéfini.

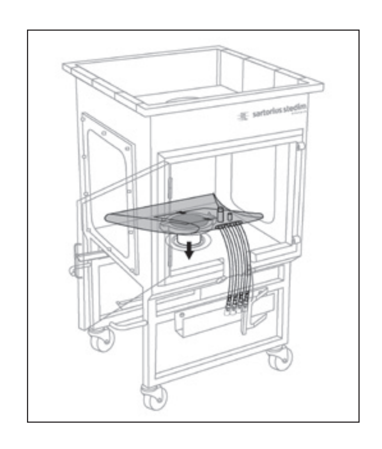
Flushing Rince toutes les lignes avec la solution.

Filling Remplit la cuve ou la poche avec du produit.

4.4 Phases prédéfinies et exemple de processus

▶ Portez la poche pliée sur les deux bras avec le mandrin magnétique vers le bas et les lignes de remplissage en face de vous.

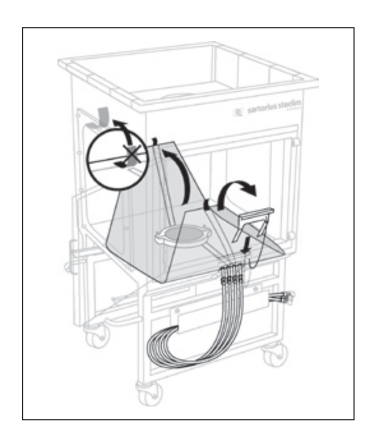




▶ Introduisez la poche pliée dans le Palletank®. Le mandrin magnétique sert à :
– faciliter l'insertion dans le Palletank®
– garantir que la poche reste centrée pendant l'étape initiale de l'opération de remplissage.

▶ La poche doit rester pliée tant qu'elle n'est pas insérée dans le Palletank® pour :
– éviter qu'elle ne soit en contact avec des angles tranchants,
– empêcher l'apparition de pliures.

▶ SSB recommande d'effectuer un contrôle visuel de la poche pendant l'insertion dans le Palletank®.



▶ Enlevez le ruban adhésif et la mousse protectrice.

▶ Ajustez les tuyaux et mettez la porte coulissante en place.

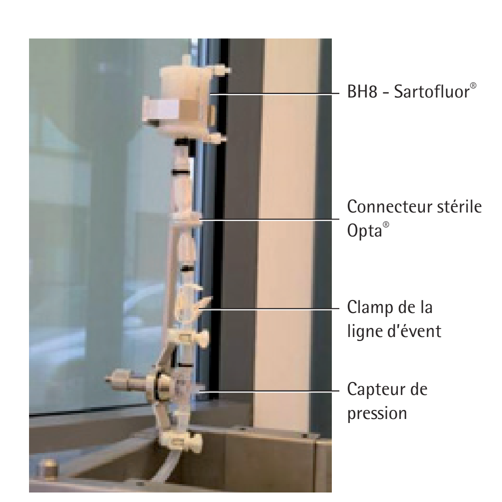
▶ Fermez la porte avant sur gonds et fermez le système de verrouillage.

▶ Fermez les clamps de serrage le plus près possible des ports inférieurs.

▶ Raccordez l'alimentation en eau à la ligne de remplissage et ouvrez le clamp de serrage correspondant.



La poche est prête à être remplie !

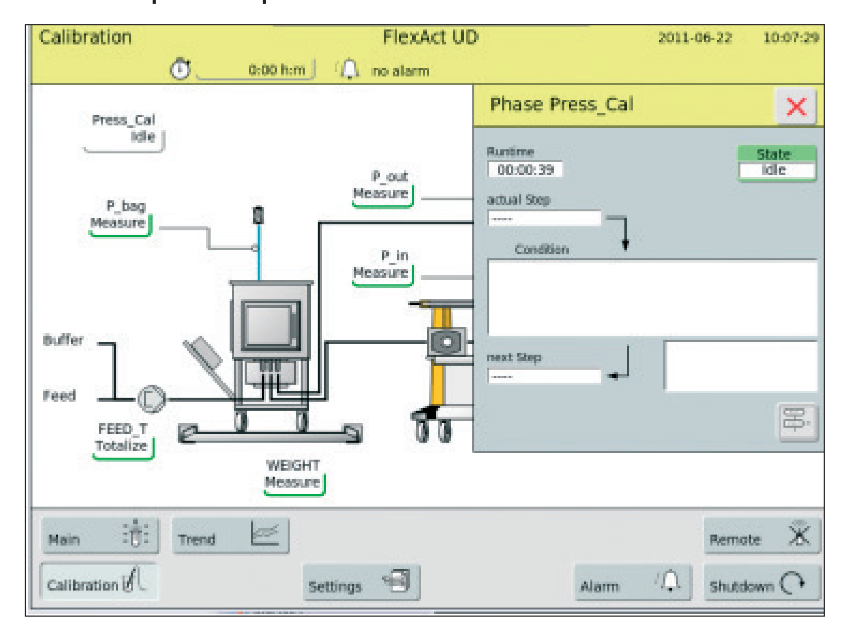


Installation de la ligne du filtre d'évent

Connectez le dispositif de support du tuyau et de la cartouche avec le transducteur de pression au support pour le filtre d'évent monté au Palletank pour Magnetic Mixer.

CONSEIL : raccordez le connecteur Opta® de la manière indiquée dans le paragraphe « Connexion des lignes d'alimentation et de rétentat via le connecteur Opta® ».

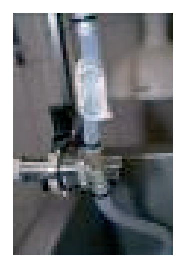
Tarer les capteurs de pression

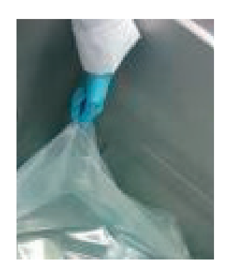
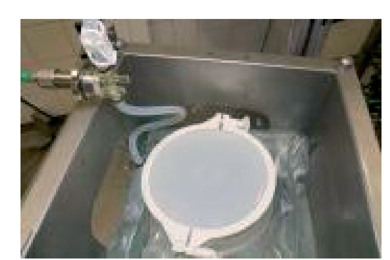


Rinçage | Remplissage initial 50 l

Après avoir installé une nouvelle poche, vous devez la remplir jusqu'au volume maximum en activant la phase « flushing » ou « filling » pour assurer le gonflage correct de la poche de mélange. Utilisez FILLING pour remplir la poche directement avec du produit ou FLUSHING si un prérinçage est nécessaire (conseillé).

▶ Fermez le clamp de serrage sur la ligne du filtre d'évent.



Tirez les angles supérieurs de la poche pour qu'elle reste horizontale et éviter que le tuyau de la ligne du filtre d'évent ne se trouve entre la poche et le Palletank.



N'essayez pas de mélanger dans des poches sèches. Le film risquerait d'être endommagé.

Conseil : Quand vous remplissez une nouvelle poche non gonflée, vous devez fermer le clamp de serrage de la ligne d'évent pour permettre à la poche de se gonfler correctement !

Conseil : Lorsque vous utilisez une poche pour la première fois, vous devez la remplir avec au minimum 50 litres pour la gonfler correctement.

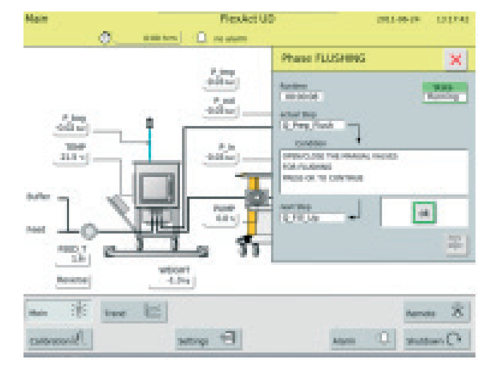
▶ Fermez le clamp de serrage sur la ligne de rétentat.
▶ Fermez la Biovalve XXL sur la ligne de perméat.

Démarrez le remplissage ou le rinçage de la phase et suivez les instructions.


Support de poche
Support de poche

Installation du support de poche
Installez le support de la poche de poudre pour un maintien optimisé de la poche – quand la poche est remplie.

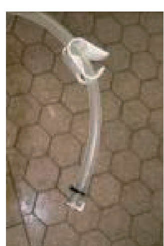
Flushing (Rinçage)
Utilisé pour rincer toutes les lignes avec la solution.



▶ Démarrez le rinçage.

▶ « Open/close the manual valves for flushing. Press ok to continue. » (Ouvrez/fermez les vannes manuelles pour effectuer le rinçage. Appuyez sur ok pour continuer.)





▶ Ligne de purge : enlevez le bouchon.



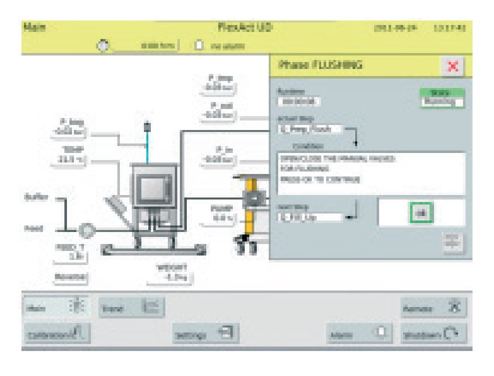
▶ Ouvrez la Biovalve XXL sur la ligne de perméat.

▶ Le clamp de serrage de la ligne de rétentat est fermé.

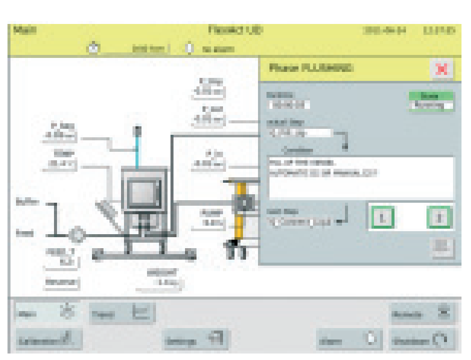
▶ Ralentissez doucement la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat.



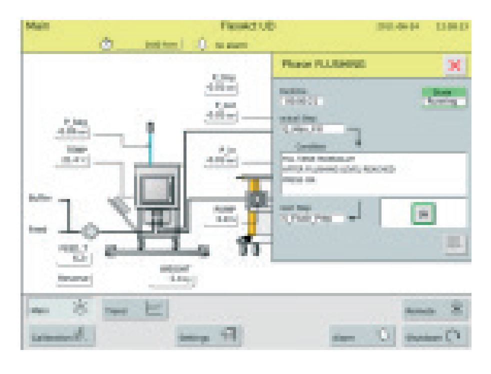
▶ Ouvrez le clamp de serrage sur la ligne d'évent si la poche a été gonflée auparavant – sinon fermez-le.



▶ « Fill up the vessel automatically [1] or manually [2] ? » (Remplir la cuve automatiquement [1] ou manuellement [2] ?) Appuyez sur [1] ou [2].



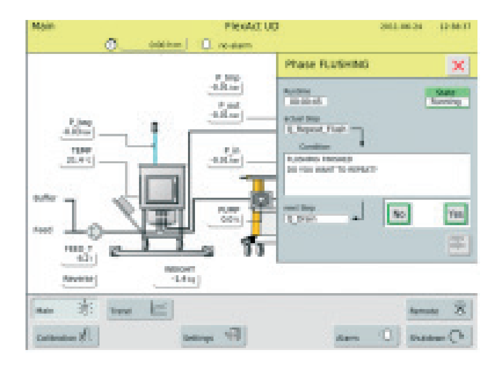
▶ Confirmez [2] : « Fill tank manually! After flushing level reached press ok. » (Remplissez la cuve manuellement ! Quand le niveau de rinçage est atteint, appuyez sur ok.)



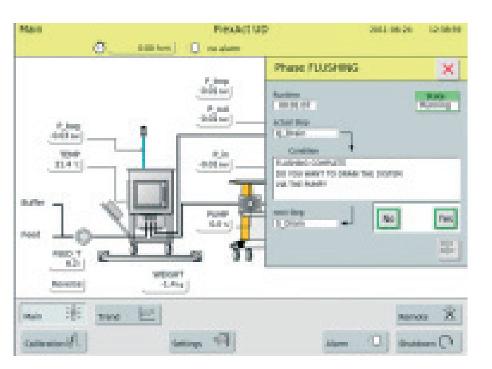
▶ Ralentissez la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat jusqu'à ce que le rétentat | perméat du volume de rinçage atteigne un rapport de 1 : 1.



CONSEIL : Pour augmenter l'efficacité de la procédure de rinçage, soulevez la poche avec précaution.

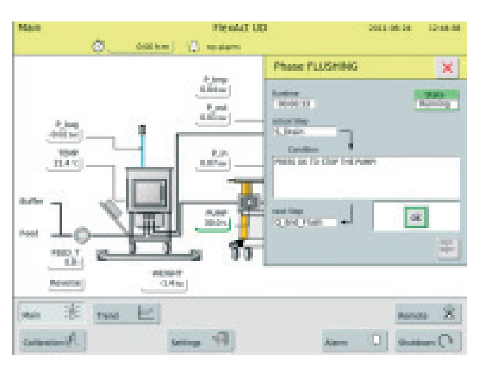


▶ « Flushing finished. Do you want do repeat?» (Rinçage terminé. Voulez-vous recommencer ?). Confirmez avec « Yes » ou « No ».



Le processus s'arrête quand la poche de recirculation est presque vide. L'opérateur peut redémarrer la pompe pour vider entièrement la poche.

Pendant le pompage, il est recommandé de soulever la poche pour que tout le liquide puisse en sortir. Appuyez sur le bouton OFF sur l'écran pour arrêter la pompe dès que la poche est vide.



CONSEIL : Pour augmenter l'efficacité de la procédure de rinçage, soulevez la poche avec précaution.

▶ « Flushing finished. Do you want do repeat? » (Rinçage terminé. Voulez-vous recommencer ?) Appuyez sur « Yes » ou « No ».

END Flushing – Drain the liquid (FIN du rinçage – Purger le liquide)

Purge

▶ Ouvrez la Biovalve XXL sur la ligne de perméat.

▶ Fermez le clamp de serrage sur la ligne de rétentat.

▶ Ouvrez la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat.

▶ Ligne de purge : ouvrez le clamp de serrage.

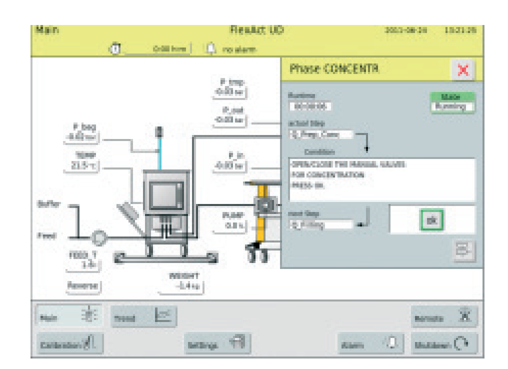
▶ « Flushing complete. Do you want to drain the system via the pump? » (Rinçage terminé. Voulez-vous purger le système via la pompe ?) Confirmez avec « No » ou « Yes ».

▶ Démontez le support de poche.

▶ Soulevez la poche pour vider le liquide restant.

▶ « Press ok to stop the pump. » (Appuyez sur ok pour arrêter la pompe.)

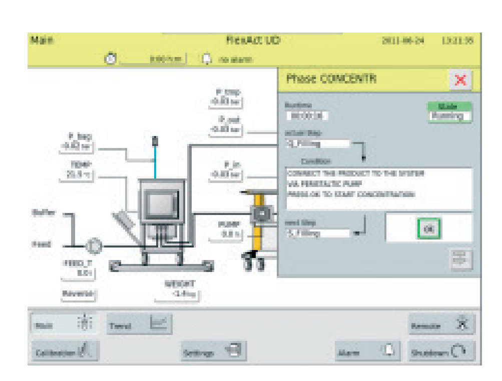
Concentration
Concentre le produit à un niveau final prédéfini.





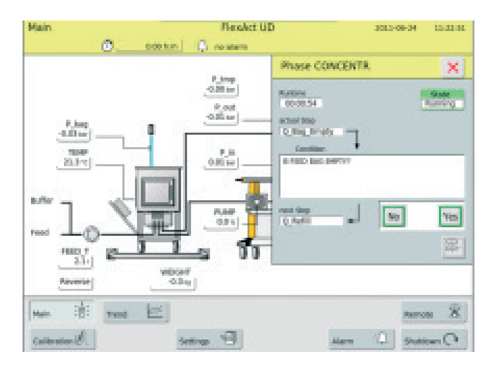
▶ Ouvrez le clamp de serrage sur la ligne de rétentat.

▶ Ligne de purge : fermez le clamp de serrage.

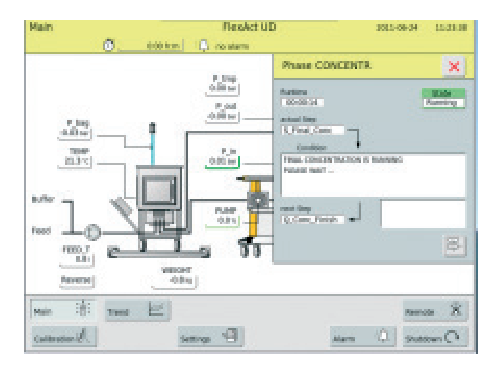


▶ Initialement, la Biovalve XXL sur la ligne de perméat est fermée – ouvrez-la avec précaution après l'initialisation.

▶ Ralentissez la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat jusqu'à ce que la pression du rétentat soit atteinte.



▶ « Connect the product to the system via peristaltic pump. Press ok to start concentration. » (Connectez le produit au système via la pompe péristaltique. Appuyez sur ok pour démarrer la concentration.)

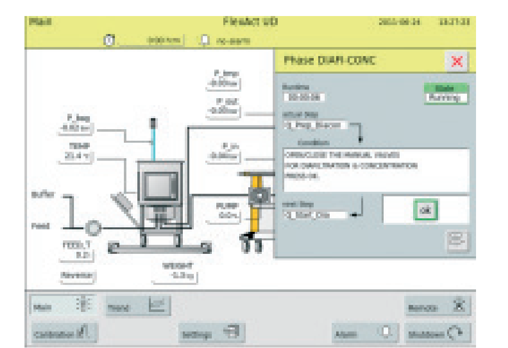


▶ « Final concentration is running » (La concentration finale est en cours.) « L_end » est atteint.

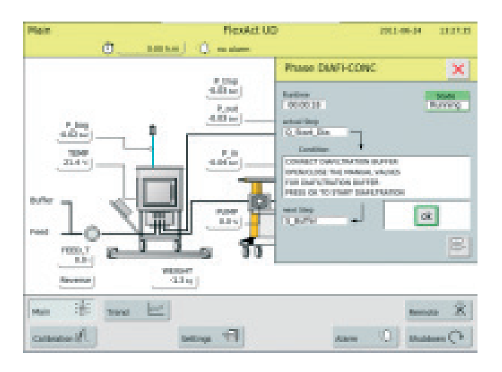
▶ « Concentration finished » (Concentration terminée)

CONSEIL : Si vous utilisez une balance au sol, ne marchez pas dessus pendant tout le processus parce que le verrouillage de surremplissage arrêtera immédiatement le système.

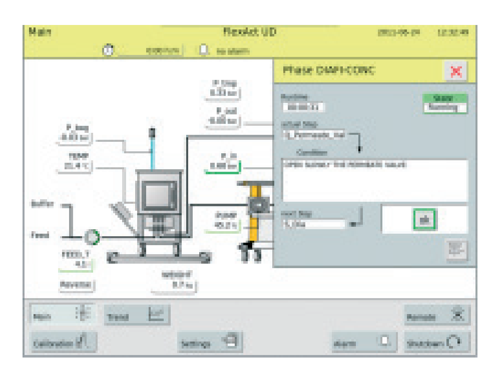
Dia_Con
Diafiltration Concentration finale
Diafiltration du produit. A la fin de cette phase, le produit est concentré à un volume prédéfini.



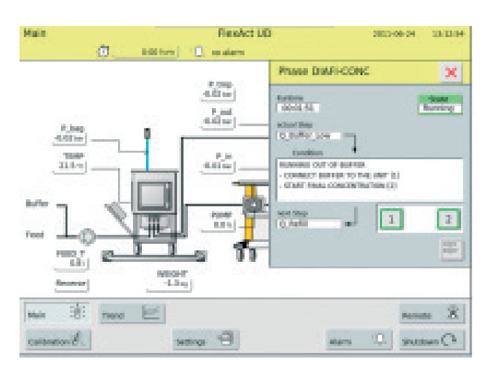
- « Open|close the manual valves for diafiltration & concentration. Press ok. » (Ouvrez|fermez les vannes manuelles pour la diafiltration et la concentration. Appuyez sur ok.) Confirmez.
- Ouvrez le clamp de serrage sur la ligne de rétentat.
- Fermez le clamp de serrage sur la ligne de purge.



- Initialement, la Biovalve XXL sur la ligne de perméat est fermée – ouvrez-la avec précaution après l'initialisation.
- Ralentissez la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat jusqu'à ce que la pression du rétentat soit atteinte.



- « Connect diafiltration buffer open|close the manual valves for diafiltration buffer. Press ok to start diafiltration. » (Connectez le tampon de diafiltration. Ouvrez|fermez les vannes manuelles pour le tampon de diafiltration. Appuyez sur ok pour démarrer la diafiltration.)



- « Running out of Buffer. Connect buffer the unit [1]. Start final concentration [2] » (Exécution du tampon. Connectez le tampon à l'unité. Démarrez la concentration finale.) Confirmez avec [1] ou [2].
- « final concentration finished » (Concentration finale terminée)

ConDiCon
Concentration Diafiltration Concentration finale
Concentre le produit à un niveau prédéfini et ensuite en effectue la diafiltration en utilisant une seule pompe péristaltique.

La poche doit être remplie de produit avant que cette phase ne démarre.

Connectez le clamp de serrage
– produit dans le tuyau d'entrée avec les raccords rapides et ouvrez le clamp correspondant de la ligne d'alimentation en produit.
– tampon dans le tuyau d'entrée avec les raccords rapides. Laissez les clamps de serrage fermés.
– tuyau de filtrat vers la poche de récupération du perméat (pas fourni avec FlexAct UD)

Démarrez la phase ConDiCon sur le système DCU et suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran. Avant de démarrer l'étape de remplissage, actionnez les vannes du système de poche.

– Ouvrez le clamp de serrage du rétentat
– Fermez le clamp de serrage de la purge du rétentat
– Fermez la vanne XL du perméat

Une fois que le message correspondant apparaît lors de l'étape d'initialisation, il faut ouvrir lentement la vanne XL sur la ligne de perméat et confirmer le message.

Ajustez la pression de sortie | TMP avec la vanne XL du rétentat – la concentration a lieu.

Message sur l'écran du DCU : « Is feed bag empty ? » (La poche d'alimentation est-elle vide ?)
– Vérifiez le niveau de la poche d'alimentation en produit et appuyez sur « YES » pour continuer la concentration finale et sur « NO » pour continuer la concentration. Dans ce cas, la pompe d'alimentation va démarrer et le produit sera transféré dans le réservoir.

Si le message « Concentration finished connect........ » (Concentration terminée, connecter.........) apparaît
– Fermez le clamp de serrage de la ligne d'alimentation en produit
– Ouvrez la ligne d'alimentation en tampon

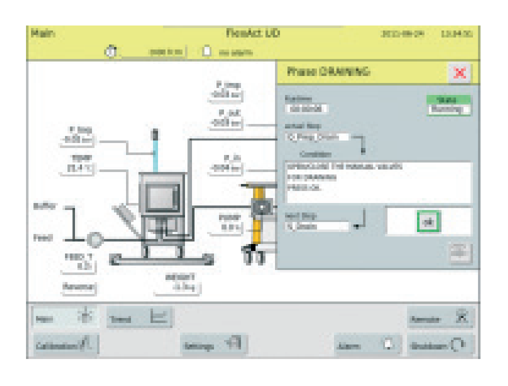
Appuyez sur {1} pour démarrer la diafiltration.

La diafiltration est terminée si
– la poche de tampon est vide ou
– le totalisateur de la pompe d'alimentation en tampon a atteint la valeur prédéfinie.

Après la concentration finale, le processus est terminé et il est possible d'enlever le concentrat avec la purge de la phase.

CONSEIL : Si vous utilisez une balance au sol, ne marchez pas dessus pendant tout le processus parce que le verrouillage de surremplissage arrêtera immédiatement le système.

Elimination du produit – Purge (Product removal – Draining)
Evacue le produit du système.



▶ « Open|close the manual valves for draining. Press ok. » (Ouvrez|fermez les vannes manuelles pour la purge. Appuyez sur ok.)

▶ Fermez le clamp de serrage sur la ligne de rétentat.

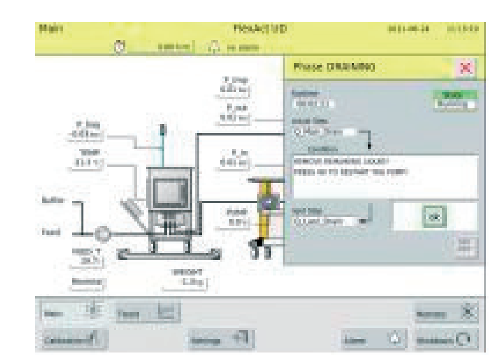
▶ Ouvrez la Biovalve XXL sur la ligne de perméat.

▶ Ouvrez la Biovalve XXL sur la ligne de rétentat.

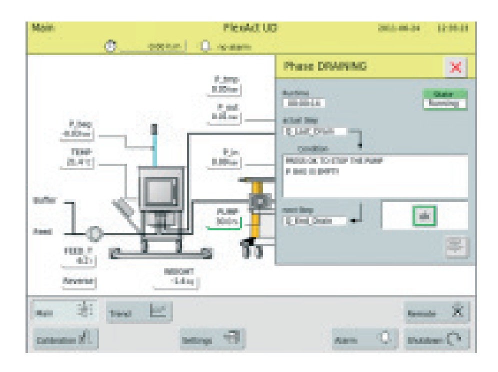
▶ Ligne de purge : ouvrez le clamp de serrage.



▶ Démontez le support de poche et soulevez la poche pour en vider le reste de liquide.



Enlever le liquide restant ?
▶ Appuyez sur ok pour démarrer la pompe.



Pour arrêter la pompe Quattroflow :
▶ Appuyez sur OK.

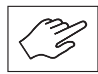
4.5 Autres fonctions

Les autres fonctions, telles que les alarmes et les messages, le dépistage des erreurs, le système de mots de passe, etc. sont décrites dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® » et dans le ▶ « Manuel d'étalonnage ».

5. Achèvement du processus

5. Achèvement du processus

5.1 Fin du processus



Ouvrir la vanne d'évent supérieure de la capsule pour laisser s'échapper la pression du système !

▷ Fermez tous les colliers de serrage des tuyaux.

5.2 Fin des processus, nettoyage et maintenance

Opérations à effectuer à la fin d'un processus

▷ Une fois qu'un processus est terminé, enlevez le circuit de filtre pour filtration tangentielle du COM !

▷ Déconnectez la chambre de la pompe de la pompe de recirculation ; voir p. 23.

▷ En cas de légère contamination, il suffit de nettoyer le COM avec un chiffon humide.

▷ Vous pouvez nettoyer les parties en métal mécaniquement ou à l'aide de produits de nettoyage doux ou d'alcool.
Veillez à ne pas faire de rayures.

▷ Nettoyez la sonde PT100 en suivant les instructions du fabricant.

▷ Nettoyez l'écran tactile un chiffon sec.

Equipement optionnel, accessoires spéciaux

Remarques générales

Cette partie contient des remarques sur les composants et les appareils périphériques qui ne sont pas livrés en série avec FlexAct® (voir ▶ « Liste des principaux composants et diagramme P&I ». La documentation est complétée selon sa disponibilité ou, si nécessaire, rassemblée pour la version de FlexAct® UD COM spécifique au client.

Si votre système FlexAct® UD COM est équipé de composants et d'appareils périphériques qui ne sont pas décrits dans ce manuel et pour lesquels vous n'avez pas reçu de documentation séparée, veuillez vous adresser à votre fournisseur ou directement à Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Hotline
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen, Allemagne
Tél. +49.56610.716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél. +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Date :
juillet 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Printed in the EU on paper bleached
without chlorine. | W
FlexAct®_UD_COM · KT
Publication No.: S--6016-f140702
Ver. 07 | 2014